Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2010-19

3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one

(also available in English)

Le 15 décembre 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : HH13-25/2010-19F (publication imprimée)
HH13-25/2010-19F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation complète à des fins de vente et d'utilisation au produit technique MCH et au produit MCH Bubble Cap, qui contiennent la matière active de qualité technique 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one, afin de dissuader le dendroctone du douglas, *Dendroctonus pseudotsugae* et le dendroctone de l'épinette, *Dendroctonus rufipennis*, d'attaquer le douglas de Menzies et les épinettes, respectivement.

Le produit technique MCH (numéro d'homologation 28638) et les capsules MCH Bubble Cap (numéro d'homologation 28637) sont homologués de façon conditionnelle au Canada. Bien que les risques et la valeur du produit technique MCH aient été jugés acceptables si toutes les mesures de réduction des risques sont mises en application, on a exigé que le demandeur présente des renseignements scientifiques complémentaires à titre de condition d'homologation. Ces renseignements complémentaires sont notamment les résultats d'études de toxicité aiguë pour caractériser correctement les dangers toxicologiques du produit technique MCH et ceux d'études de toxicité environnementale complémentaires visant à déterminer l'effet des capsules MCH Bubble Cap sur les oiseaux. On a présenté les demandes actuelles de conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète relatives à ces deux produits.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition et compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, l'ARLA juge que les produits ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le projet de décision d'homologation PRD2010-17, *3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one*. Le présent document de décision[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA pour le 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one, résume la décision prise par l'ARLA et ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2010-17, *3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one*. La présente décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2010-17, *3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one*.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2010-17, *3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

[1] « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[2] « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one?

Le 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one est une phéromone antiagrégation agissant sur le dendroctone du douglas et le dendroctone de l'épinette. Cette phéromone est sécrétée par les dendroctones après une attaque réussie sur un arbre hôte. Libérée en quantités suffisantes, cette matière active indique aux dendroctones qu'un arbre hôte est déjà entièrement occupé, ce qui dissuade les nouveaux venus d'attaquer cet arbre parce qu'ils auraient alors du mal à s'y reproduire à cause de la compétition des autres dendroctones qui y sont déjà établis. On applique les capsules MCH Bubble Cap en les agrafant individuellement sur les arbres ou les souches.

---

[3] « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[4] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Il peut y avoir une exposition au 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one au cours de la manipulation et de l'application de cette substance, ainsi que pendant la récupération des capsules MCH Bubble Cap épuisées ou délogées. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques ont été établies de manière à protéger les sujets les plus sensibles des populations humaines (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Étant donné que les études sur les animaux indique que la matière active de qualité technique 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one a une légère toxicité aigue, on a ajouté l'énoncé « MISE EN GARDE – POISON » sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette principale et des étiquettes individuelles des capsules MCH Bubble Cap, ainsi que « Nocif en cas d'ingestion » et « Éviter d'inhaler des vapeurs » dans la rubrique MISES EN GARDE de l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette principale.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Le profil d'emploi proposé pour les capsules MCH Bubble Cap vaut pour des conditions non alimentaires. L'utilisation du 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one n'est donc pas susceptible d'entraîner des risques alimentaires associés à la consommation d'aliments et d'eau.

Risques professionnels associés à la manipulation du 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si le 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, lequel inclut des mesures de protection.

Des capsules perforées ou mal scellées peuvent être à l'origine de contacts directs du 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one avec la peau ou les yeux des préposés à l'application de pesticides et des travailleurs qui manipulent ou fixent des capsules aux douglas de Menzies et aux épinettes. Les énoncés figurant sur l'étiquette actuelle du produit répondent de façon appropriée aux préoccupations relatives à l'exposition des préposés à l'application et des travailleurs.

Les risques possibles d'inhalation de 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one pendant la manipulation et l'application du produit sont négligeables si les mises en garde sont suivies à la lettre.

L'exposition accidentelle de particuliers est possible dans des cas où des capsules ont été délogées des arbres et perforées par des adultes, des enfants ou des animaux de compagnie. On croit que l'exposition au 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one est négligeable si l'on observe la mise en garde de l'étiquette « Garder hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie », si les capsules sont fixées adéquatement aux arbres et s'il y a des mises en garde adéquates sur l'étiquette de chaque capsule, c'est-à-dire les informations suivantes :

> Capsule MCH Bubble Cap
>
> N° d'homologation XXXXX LPA
>
> MISE EN GARDE – POISON [symbole de poison]
> IRRITE LES YEUX ET LA PEAU
>
> NE PAS perforer les capsules ni manipuler leur contenu.
>
> Phero Tech International Inc. 604-940-9944

On croit que la réserve de 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one dans les capsules est épuisée 50 jours ou moins après l'application. L'élimination des capsules épuisées n'est pas une cause significative d'exposition après le traitement chez les travailleurs.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one pénètre dans l'environnement?

Le 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one est une phéromone antiagrégation insoluble très volatile qui est présente à l'état naturel dans l'environnement à des concentrations supérieures à la dose d'application proposée, et elle ne devrait pas avoir d'effets nocifs pour les organismes non ciblés.

Le 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one est une phéromone antiagrégation agissant sur le dendroctone du douglas et le dendroctone de l'épinette. C'est également une substance chimique relativement commune produite par certains animaux qu'on trouve dans divers produits alimentaires et qui est approuvée par la United States Food and Drug Administration comme additif alimentaire. Les capsules MCH Bubble Cap sont des sachets de plastique à libération lente qui contiennent la matière active 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one. Elles sont fixées aux douglas de Menzies et aux épinettes sur pied ou tombés et sur leurs souches, ainsi que dans des peuplements contenant des douglas de Menzies ou des épinettes. Elles préviennent des attaques massives par les organismes nuisibles ciblés.

Puisque le 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one est très volatil et insoluble dans l'eau, il ne devrait ni être lessivé dans l'eau souterraine, ni persister dans l'eau ou dans le sol. Toutefois, comme il est très volatil, des organismes non ciblés peuvent y être exposés par voie aérienne ou par consommation directe du contenu des capsules. On estime que, dans les conditions d'exploitation prévues, l'exposition des organismes terrestres non ciblés au 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one est négligeable. Il ne devrait pas être bioaccumulé dans des conditions neutres et il ne comporte pas de fractions dissociables.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des capsules MCH Bubble Cap?

Le 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one, une phéromone antiagrégation, dissuade le dendroctone du douglas et le dendroctone de l'épinette d'attaquer les douglas de Menzies et les épinettes, respectivement.

L'application de capsules MCH Bubble Cap aux douglas de Menzies et aux épinettes empêche le dendroctone du douglas et le dendroctone de l'épinette d'attaquer et de tuer ces arbres. L'application de capsules MCH Bubble Cap aux arbres tombés et aux souches dissuade les dendroctones d'infester ces hôtes préférés et ainsi, elles empêchent les populations de dendroctones de croître à des niveaux qui menacent les arbres sains.

Pour le moment, aucun autre produit antiparasitaire n'est homologué pour protéger des arbres contre les attaques de dendroctone du douglas ou de dendroctone de l'épinette.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des pesticides homologués comportent des modes d'emploi spécifiques. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Pour contrer ces risques possibles, les principales mesures de réduction des risques figurant sur l'étiquette des capsules MCH Bubble Cap sont les suivantes :

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les travailleurs et les tiers, notamment les enfants et les animaux de compagnie qui ont des contacts directs avec des capsules MCH Bubble Cap délogées, perforées ou mal scellées, peuvent être exposés au 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one par voie orale et cutanée, ainsi que par inhalation. Les personnes contaminées doivent se laver les mains avec de l'eau et du savon après toute manipulation et retirer tout vêtement contaminé. On doit éviter tout contact cutané avec le contenu de ces capsules, et toute inhalation de ses vapeurs. On doit interdire aux enfants et aux animaux de compagnie d'accéder aux lieux où des capsules MCH Bubble Cap ont été fixées, et à leur voisinage.

Autres renseignements

Les données d'essais pertinentes sur lesquelles s'appuie la décision (telles que citées dans le présent document) sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca).

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Références

A. Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

1.0 Chimie

N° de l'ARLA	Référence
1304790	2006, DACO 2-chemistry for TGAI, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.0, 2.1, 2.12, 2.12.1, 2.12.2, 2.14, 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.15, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9
1304791	2006, Manufacturing Methods and Preliminary Analysis for 3-Methyl-2-Cyclohexenone, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.11, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4
1304795	1999, Additional properties information on Cyasorb UV-5411, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.16
1304796	Patrick Durkin, 2001, Syracuse Environmental Research Associates, Inc., MCH WordPerfect Worksheets for Human Health and Ecological Risk Assessments, N/A, Syracuse Environmental Research Associates, Inc., MRID: N/A, DACO: 2.16
1304823	2006, DACO 3: specifications for EP, N/A, MRID: N/A, DACO: 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.3.1, 3.4.2, 3.5, 3.5.2, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6
1304824	2006, Appendix A-3: confidential attachment: Manufacturing of the MCH bubble cap, N/A, MRID: N/A, DACO: 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1

2.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
1304802	2006, DACO 4.3.1 and 4.3.3: 90-d oral and 30-d repeated dose rodent studies - waiver request, DACO: 4.3, 4.3.1, 4.3.3
1304803	2006, DACO 4.5.2 and 4.5.3: rat developmental and rabbit developmental studies - waiver request, DACO: 4.5, 4.5.2, 4.5.3
1304804	2006, DACO 4.5.4, 4.5.5 and 4.1.5.6: genotoxicity studies - waiver request, DACO: 4.5, 4.5.4, 4.5.5, 4.5.6

1304805 2006, Joint Expert Committee on Food Additives UN-WHO: Alicyclic ketones, DACO: 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.8

1304806 1998, MCH Human Health and Ecological Risk Assessment: Final Report, prepared for USDA Forest Service, DACO: 4.2.1,4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.8, 9.9

1304831 2006, DACO 5: Exposure (occupational and bystander) (EP), DACO: 5.2

1584737 1976, Acute oral toxicity in rats, eye irritation in rabbits, inhalation toxicity in rats, DACO: 4.2.1, 4.2.3, 4.2.4

1584738 2008, Request for data waivers of 3-methyl-2-cyclohexen-1-one (MCH) on dermal toxicity, DACO: 4.2.2, 4.2.5, 4.2.6

3.0 Environnement

N° de l'ARLA	Référence
1304808	2006, 3-Methyl-2-cyclohexene-1-one: a dietary LC_{50} study with the northern bobwhite. Wildlife International, Ltd. Project No. 626-101. Submitted to Phero Tech Inc., Delta, BC. Study Initiation Date July 12, 2006. Study Completion Date September 14, 2006
1304829	1998, MCH Human Health and Ecological Risk Assessment: Final Report, prepared for USDA Forest Service, N/A, MRID: N/A, DACO: 9.6.2.1, 9.6.2.2, 9.6.2.4, 9.6.2.5, 9.6.4, 9.9
1304830	Ross and Daterman, 1994, Reduction of DF beetle infestations in high risk stand by antiaggregation pheromone, N/A, Can. J. For. Res. 24: 2184-2190, MRID: N/A, DACO: 9.9
1304835	Furniss M, Daterman G, Kline L., McGregor M, Throstle, Pettinger, Rudinsky, 1974, Effectiveness of the DF beetle antiaggregative pheromone MCH at 3 concentrations and spacings around felled host trees., N/A, The Canadian Entomologist. 1974.106: 381-392, MRI
1304836	Ross and Daterman, 1995, Efficacy of antiaggregative pheromone for reducing DF beetle infestation in high risk stands, N/A, The Canadian Entomologist. 1995.127: 805-811., MRID: N/A, DACO: 9.9
1582348	1991, An acute oral toxicity study with the Northern bobwhite, 307-103, MRID: 427454-04, DACO: 9.6.2.1, 9.6.2.2, 9.6.2.4, 9.6.2.5

1582350 1991, MCH: A dietary LC_{50} study with the Northern Bobwhite, 307-101, MRID: 427454-03, DACO: 9.6.2.1, 9.6.2.2, 9.6.2.4, 9.6.2.5

1582352 1991, A dietary LC_{50} study with the Mallard, 307-102, MRID: 427454-02, DACO: 9.6.2.1, 9.6.2.2, 9.6.2.4, 9.6.2.5

1585829 1977, Analysis for dietary LC_{50} determination in quail, 6100079, MRID: N/A, DACO: 9.6.2.1, 9.6.2.2, 9.6.2.4, 9.6.2.5

1589471 2008, Letter to Alan Vaudry April 1, 2008, N/A, MRID: N/A, DACO: 9.6.4

1589472 2008, Letter to Alan Vaudry March 31, 2008, N/A, MRID: N/A, DACO: 9.6.4

1589473 2008, Letter to Alan Vaudry March 31, 2008, N/A, MRID: N/A, DACO: 9.6.4

1589474 2008, Letter to Alan Vaudry April 9, 2008, N/A, MRID: N/A, DACO: 9.6.4

1589475 2008, DACO 9.6.4 Laboratory Studies - Feeding Study (Birds) with End-Use Product - Request for Waiver, N/A, MRID: N/A, DACO: 9.6.4

1589482 Borden, J., 1982, Aggregation pheromones, Borden, J., Bark Beetles in North American Conifers, A system for the Study of Evolutionary Biology, Number Six, The Corrie Herring Hooks Series, University of Texas Press, Austin, pg. 75-139, N/A, MRID: N/A, DAC

1643482 Acute oral toxicity to mallard duck, DACO: 9.6.2.2

4.0 Valeur

N° de l'ARLA **Référence**

1304836 Ross and Daterman, 1995, Efficacy of an antiaggregation pheromone for reducing Douglas-fir beetle, *Dendroctonus pseudotsugae* Hopkins (Coleoptera: Scolytidae), infestation in high risk stands, The Canadian Entomologist 127: 805-811, MRID: N/A, DACO: 10.6, 9.9

1304838 Furniss MM, BH Baker and BB Hostetler, 1976, Aggregation of spruce beetles (Coleoptera) to seudenol and repression of attraction by methylcyclohexenone in Alaska, The Canadian Entomologist 108: 1297-1302, MRID: N/A, DACO: 10.6

1304839 McGregor MD, MM Furniss, RD Oaks, KE Gibson and HE Meyer. 1984, MCH pheromone for preventing Douglas-fir beetle infestation in windthrown trees, Journal of Forestry 82: 613-616, MRID: N/A, DACO: 10.6

1304841 Rudinsky JA, LN Kline and JD Dickman, 1975, Response-inhibition by four analogues of MCH, an antiaggregative pheromone of the Douglas-fir beetle, Journal of Economic Entomology 68: 527-528, MRID: N/A, DACO: 10.6

1304842 Ross DW, GE Daterman and KE Gibson, 2002, Elution rate and spacing of antiaggregation pheromone dispensers for protecting live trees from *Dendroctonus pseudotsugae*, Journal of Economic Entomology 95: 778-781, MRID: N/A, DACO: 10.6

1304843 Lindgren BS, MD McGregor, RD Oakes and HE Meyer, 1989, Suppression of spruce beetle attacks by MCH released from bubble caps, Western Journal of Applied Forestry 4: 49-52, MRID: N/A, DACO: 10.6